
ALCEDIAG

A FOR HEALTH

Foire Aux Questions

A destination des
Professionnels de Santé

Test EDIT-B

Octobre 2025



ALCEDIAG



Table des matières

Introduction.....	4
BIPOLARITE ET DEPRESSION.....	4
Qu'est-ce que le trouble bipolaire/bipolarité et quels en sont les symptômes ?.....	4
Qu'est-ce que la dépression unipolaire ?.....	5
Comment différencier les symptômes de dépression, la Dépression Unipolaire et le Trouble Dépressif Majeur ?	5
Quel est le délai habituel pour diagnostiquer un trouble bipolaire ?.....	5
Comment les publications scientifiques et les experts expliquent-ils le retard de diagnostic du trouble bipolaire et les défis associés à son diagnostic ?.....	5
Pourquoi un diagnostic précis, fiable et rapide du trouble bipolaire est essentiel ?.....	6
Quelle est la prévalence du trouble bipolaire et de la dépression unipolaire ?	6
Le trouble bipolaire est-il souvent diagnostiqué à tort comme un trouble unipolaire ?.....	6
CONTEXTE SCIENTIFIQUE	7
Qu'est-ce que l'épigénétique ?.....	7
Qu'est-ce que l'édition de l'ARN ?.....	7
Qu'est-ce qu'un biomarqueur ?	7
Qu'est-ce que le séquençage de nouvelle génération, et pourquoi cette technique est-elle spécifiquement utilisée ?	7
TECHNOLOGIE du test EDIT-B.....	8
Comment a été développé le test EDIT-B ? Quels sont les biomarqueurs du test EDIT-B ?.....	8
Quelles sont les différentes étapes techniques suivies lors de la réalisation du test EDIT-B ?	9
Pourquoi avez-vous décidé de travailler sur l'édition d'ARN comme outil de diagnostic pour le trouble bipolaire et la dépression ?	9
Pourriez-vous fournir un aperçu concis des étapes clés de la réalisation du test EDIT-B ?.....	10
Vos biomarqueurs sont-ils une signature directe de la pathologie ?.....	10
Est-il possible d'identifier d'autres conditions médicales grâce à ce test ?	11
Quelles données génétiques du patient ALCEDIAG peut-il obtenir grâce à l'analyse de cet échantillon de sang ?.....	11
Y a-t-il des risques potentiels associés à la réalisation de ce test ?	11
Le test EDIT-B peut-il être utilisé pour surveiller la réponse d'un patient aux traitements ?.....	11
Est-ce que le test EDIT-B permet d'évaluer la sévérité du trouble du patient (dépressif ou bipolarité) ?	11



ALCEDIAG



Le test EDIT-B ne permet pas d'évaluer la sévérité de la dépression ou de la bipolarité que le patient est entrain de traverser. Le test rendra le profil du patient, bipolaire ou dépressif, en tant que résultat.	11
Test EDIT-B EN PRATIQUE CLINIQUE	11
Quelle est l'utilisation prévue du test EDIT-B ?	11
Qu'entend-on par "aide au diagnostic" dans le contexte de EDIT-B ?	12
Comment ce test bénéficiera-t-il au médecin et au patients ?	12
Quel est le niveau de preuve clinique soutenant le test ?	12
Qui est autorisé à prescrire le test EDIT-B ?	14
Pour quels patients le test est-il destiné ?	15
Quels sont les documents que les patients doivent apporter au laboratoire pour réaliser la prise de sang dans le cadre du test EDIT-B ?	15
EDIT-B est-il indiqué pour des populations diverses ?	15
Où un patient peut-il aller pour réaliser la prise de sang pour le test ?	15
Le test peut-il être réalisé sur des types d'échantillons autres que le sang, comme le sérum ? ..	15
Quel format est utilisé pour le rapport de résultats fourni au prescripteur par le laboratoire de biologie médicale?	16
Les patients auront-ils accès au rapport envoyé par le laboratoire de biologie médicale ?	16
Combien de temps s'écoule entre le prélèvement de sang et les résultats ?	16
Que deviennent les données du patient ?	16
Je suis un médecin prescripteur, qui puis je contacter au sujet du test EDIT-B ?	16
Combien coûte le test EDIT-B ? Comment ce prix a-t-il été -fixé ?	16
EDIT-B est-il éligible au remboursement de l'Assurance Maladie?	17
RÉGLEMENTAIRE	17
Quelles autorisations réglementaires a le test ? Qu'est-ce que cela signifie en pratique ?	17
Quel type de dispositif est EDIT-B ?	17
À propos d'ALCEDIAG	17
Qu'est-ce qu'ALCEDIAG ?	17
Quelle est l'adresse du site web d'ALCEDIAG ?	17
Comment contacter ALCEDIAG ?	18



ALCEDIAG



Introduction

Le test EDIT-B, développé par ALCEDIAG, est un test sanguin, cliniquement validé, avec une sensibilité et spécificité supérieures à 80%, pour le diagnostic différentiel du trouble bipolaire (TB) et du trouble dépressif majeur (TDM) chez les adultes (18+) traités pour des symptômes de dépression modérés ou sévères. C'est un outil d'aide à la décision pour les médecins généralistes et les psychiatres. L'objectif d'EDIT-B est de faciliter, accompagner et accélérer le processus de diagnostic tel qu'effectué par le médecin, en complément des échelles et outils cliniques existants.

Cette FAQ est conçue pour répondre à toutes les questions que vous pourriez avoir concernant le test EDIT-B.

BIPOLARITE ET DEPRESSION

Qu'est-ce que le trouble bipolaire/bipolarité et quels en sont les symptômes ?

Selon l'American Psychiatric Association, la bipolarité est "un trouble mental qui provoque des changements d'humeur, et a des conséquences sur la capacité de fonctionner d'une personne. Les personnes atteintes de ce trouble vivent des états émotionnels intenses qui surviennent généralement pendant des périodes distinctes de plusieurs jours à plusieurs semaines, appelées épisodes d'humeur. Ces épisodes d'humeur sont classifiés comme maniaques/hypomaniaques (humeur anormalement heureuse ou irritable) ou dépressifs (humeur triste). Les personnes atteintes d'un trouble bipolaire ont aussi des périodes d'humeur dite neutre. Lorsqu'il est traité, ces personnes peuvent mener une vie équilibrée."

Il existe trois types de troubles bipolaires :

- **Trouble bipolaire I** : caractérisé par des épisodes maniaques qui durent au moins 7 jours ou sont suffisamment graves pour nécessiter une hospitalisation, et par des épisodes dépressifs.
- **Trouble bipolaire II** : caractérisé par une succession d'épisodes dépressifs et hypomaniaques, mais sans épisodes maniaques complets.
- **Trouble cyclothymique** : caractérisé par des épisodes hypomaniaques et des épisodes dépressifs légers qui durent au moins 2 ans.
- **Autres troubles bipolaires spécifiés et non spécifiés et troubles apparentés** : une catégorie pour les cas qui ne correspondent pas aux types de bipolarité définies ci-dessus mais qui comportent toujours des épisodes d'élévation anormale de l'humeur.

De plus, il est important de souligner qu'un grand nombre de troubles dépressifs difficiles à traiter ou résistants dans des situations, de trouble de la personnalité, de tempérament d'hyperthymie, de fonctionnement à Haut potentiel Intellectuel, de conduites addictives, de traumatismes psychiques simples ou complexes, de précarité sociale, pourraient rentrer dans le spectre de la bipolarité. Il est à



ALCEDIAG

FOR HEALTH

noter que les troubles bipolaires peuvent s'exprimer sans épisode maniaque ou, hypomaniaque, que sur un mode dépressif ou même que sur un mode délirant trompeur.

Les symptômes d'un patient avec troubles bipolaires peuvent varier considérablement d'une personne à l'autre.

Les premiers symptômes de bipolarité se manifestent généralement à la fin de l'adolescence ou au début de l'âge adulte, mais ils peuvent aussi apparaître à tout âge, même en l'absence d'antécédent clinique (premier épisode dépressif, histoire familiale, dépression post-partum etc.). Pour plus d'informations, vous pouvez consulter le site web suivant : [NIMH » Bipolar Disorder \(nih.gov\)](https://www.nimh.nih.gov/health/topics/bipolar-disorder/index.shtml)

Qu'est-ce que la dépression unipolaire ?

La dépression unipolaire est un autre nom du Trouble Dépressif Majeur. Les deux noms peuvent être utilisés indifféremment dans ce document.

Comment différencier les symptômes de dépression, la Dépression Unipolaire et le Trouble Dépressif Majeur ?

Les symptômes de dépression désignent uniquement les symptômes tandis que la dépression unipolaire ou le Trouble Dépressif Majeur désigne la maladie. Les symptômes de dépression peuvent être ressentis dans des maladies autres que la dépression unipolaire / Trouble Dépressif Majeur, comme le trouble bipolaire.

Quel est le délai habituel pour diagnostiquer un trouble bipolaire ?

L'errance diagnostic est de 8 ans en moyenne aujourd'hui pour recevoir un diagnostic de trouble bipolaire (McIntyre et al, 2020).

Comment les publications scientifiques et les experts expliquent-ils le retard de diagnostic du trouble bipolaire et les défis associés à son diagnostic ?

Le trouble bipolaire est une des pathologies psychiatriques les plus complexes à diagnostiquer aujourd'hui alors même qu'elle compte parmi les pathologies mentales les plus invalidantes (5ème rang des pathologies mentales les plus handicapantes selon l'IHME). Comme mentionné dans la publication du Lancet du Prof. Philips et du Prof. Kupfer (Lancet. 2013 May 11; 381(9878): 1663–1671) [Bipolar disorder diagnosis: challenges and future directions - PMC \(nih.gov\)](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23711111/), l'une des principales raisons est la difficulté à différencier la phase dépressive de la bipolarité de la dépression unipolaire. La publication mentionne en particulier les points suivants :

- Une prévalence des symptômes dépressifs très supérieure à celle des symptômes maniaques/hypomaniaques ;
- Un grand nombre de patients sans antécédents clairs de manie/hypomanie ;
- Un manque de reconnaissance des symptômes maniaques/hypomaniaques par les patients et un manque de détection par les médecins et les familles ;
- Une difficulté à identifier la manie/hypomanie dans les épisodes mixtes ;



ALCEDIAG

A FOR HEALTH

- Etc.

En guise d'illustration, pour 69% des personnes bipolaires, le diagnostic initial était erroné (Singh et al, 2006) et jusqu'à 40% des patients diagnostiqués comme dépressifs pourraient potentiellement être bipolaires (Angst et al, 2011).

Pourquoi un diagnostic précis, fiable et rapide du trouble bipolaire est essentiel ?

La dépression unipolaire et la dépression bipolaire ont des similitudes cliniques, or leur prise en charge (médicamenteuse et autre) diffère. Comme mentionné dans de nombreuses publications (et notamment McIntyre et al, 2022), le retard de diagnostic du trouble bipolaire affecte négativement la vie des patients, occasionne de nombreuses comorbidités (addictions, comorbidités somatiques notamment cardiovasculaire, etc.) et une mortalité précoce (tentative de suicide et passage à l'acte qui augmente) (MCINTYRE et al, 2022). Ainsi, le Professeur McIntyre souligne qu'un diagnostic précoce et fiable est donc un besoin essentiel pour les patients (McIntyre, et al, The Lancet, 2020). Or, comme il est indiqué dans le Vidal, avec une prise en charge adaptée suite à un diagnostic posé précis, un patient bipolaire peut retrouver une vie normale. Il est même indiqué qu'après plusieurs mois de traitement, les « cycles maniaco-dépressifs (ancien nom du trouble bipolaire) peuvent s'espacer jusqu'à disparaître complètement. ».

Quelle est la prévalence du trouble bipolaire et de la dépression unipolaire ?

L'Organisation Mondiale de la Santé déclare qu'en 2019, 280 millions de personnes vivaient avec une dépression et 40 millions de personnes avec un trouble bipolaire. Le trouble bipolaire peut être largement sous-évalué en raison des difficultés à diagnostiquer cette pathologie.

Le trouble bipolaire est-il souvent diagnostiqué à tort comme un trouble unipolaire ?

Comme mentionné dans la publication [Bipolar disorder diagnosis: challenges and future directions](#),([Lancet. 2013 May 11; 381\(9878\): 1663–1671.](#)) "Le trouble bipolaire est un exemple particulièrement représentatif d'un groupe de maladies psychiatriques difficiles à diagnostiquer avec précision. Par exemple, bien que cette maladie, avec d'autres maladies psychiatriques, soit l'une des plus invalidantes parmi les dix premières maladies non transmissibles, le diagnostic erroné de la bipolarité comme dépression unipolaire récurrente se produit chez 60% des patients cherchant un traitement pour la dépression".



CONTEXTE SCIENTIFIQUE

Qu'est-ce que l'épigénétique ?

L'épigénétique est définie comme l'étude des mécanismes pouvant modifier l'activité et l'expression des gènes sans altérer la séquence d'ADN elle-même. Ces modifications influencent l'expressions des gènes par différents moyens et englobent à un large éventail de facteurs environnementaux, tels que la nutrition, l'activité physique, le stress, les médicaments et l'exposition aux pathogènes. Contrairement aux changements génétiques, les modifications épigénétiques sont réversibles. Il en existe plusieurs sortes : la méthylation de l'ADN, la modification des histones, l'édition de l'ARN, et plus encore.

Qu'est-ce que l'édition de l'ARN ?

L'édition A-to-I de l'ARN est un mécanisme épigénétique qui consiste en la substitution par déamination d'un nucléotide adénosine (A) en un nucléotide inosine (I) au sein des séquences d'ARN. L'inosine est ensuite reconnue comme guanosine (G) par la machinerie de traduction. Ce processus est réalisé par une famille d'enzymes connues sous le nom d'Adénosine Désaminases agissant sur l'ARN (ADARs).

Des preuves croissantes soutiennent le rôle crucial de l'édition de l'ARN dans divers aspects du métabolisme de l'ARN, notamment la stabilité des ARNm, l'exportation nucléaire, la localisation et le recodage des protéines. L'édition de l'ARN sert de système régulateur précoce de l'expression génétique et contribue à la diversification de l'ensemble du répertoire protéique.

Les altérations de l'édition d'ARN ont été associées à divers pathologies, notamment les maladies neurologiques du système nerveux central, les cancers et les maladies auto-immunes. Par exemple, l'édition de l'ARN est connue pour modifier des récepteurs de neurotransmetteurs et des facteurs liés aux synapses, soulignant son rôle central en neurobiologie et dans la modulation de la neurotransmission.

Qu'est-ce qu'un biomarqueur ?

Les biomarqueurs sont des paramètres mesurables tels que les caractéristiques génétiques, les protéines, les métabolites et les biomarqueurs numériques. Ils servent à caractériser des états physiologiques ou pathologiques, à suivre la progression de pathologies ou à évaluer les réponses aux traitements.

Qu'est-ce que le séquençage de nouvelle génération, et pourquoi cette technique est-elle spécifiquement utilisée ?

Le séquençage de nouvelle génération ou NGS, également connu sous le nom de séquençage à haut débit, est une technologie de pointe qui permet le séquençage rapide et parallèle de millions à des milliards de brins d'ADN ou d'ARN. Contrairement au séquençage traditionnel, le NGS permet un traitement parallèle massif de multiples séquences, augmentant considérablement la vitesse et



ALCEDIAG



l'efficacité de l'analyse de l'ADN ou de l'ARN. Cette technologie a révolutionné la génomique, la transcriptomique et divers domaines de la recherche biologique, facilitant le décodage des génomes entiers et fournissant des informations détaillées sur les variations génétiques, l'expression des gènes, et plus encore. Pour EDIT-B, la technologie de séquençage de nouvelle génération (NGS) offre une opportunité distinctive d'explorer les événements d'édition de l'ARN à travers diverses régions de l'ARN simultanément.

TECHNOLOGIE du test EDIT-B

Comment a été développé le test EDIT-B ? Quels sont les biomarqueurs du test EDIT-B ?

Le test EDIT-B est le résultat de plus d'une décennie de recherche dans les domaines de l'épigénétique (plus précisément de l'édition de l'ARN), de l'intelligence artificielle et des neurosciences.

Les biomarqueurs du test EDIT-B ciblent des séquences d'ARN spécifiques extraites d'échantillons de sang patients, présentant des distinctions notables entre les patients atteints de trouble bipolaire et ceux atteints de dépression. Précisément, l'analyse de ces séquences ARNm se concentre sur des changements spécifiques de nucléotides, connus sous le nom d'événements d'édition A-to-I de l'ARN, une modification épitranscriptomique causée par des enzymes appelées ADARs. Ce mécanisme épigénétique consiste en la substitution par désamination d'une adénosine (A) par une inosine (I) à l'intérieur des séquences d'ARN. La sélection des séquences spécifiques présentes dans le test EDIT-B est basée sur des études (notamment étude clinique avec cohorte CHU Montpellier) démontrant leur pertinence pour le système nerveux central, les troubles de l'humeur et les mécanismes inflammatoires (analyse de l'éditome de l'ARN et analyse de réseaux biologiques liés à ces pathologies combinées à l'établissement de critères analytiques et techniques rigoureux) (Salvetat et al 2022, Hayashi et al 2023). Les travaux d'Alcediag étudiant cette modification d'édition d'ARN et portant sur la différenciation entre le trouble bipolaire et la dépression unipolaire ont eu lieu sur une période de plus de 7 ans, et incluent deux essais cliniques : Les résultats obtenus sur ces deux cohortes sont similaires, où les performances du test obtenues sont supérieures à 80% (Salvetat et al 2024).

- **Etude 1** : Etude clinique monocentrique réalisée au CHU de Montpellier incluant des contrôles (personnes en bonne santé, non dépressives), des patients dépressifs unipolaires et des patients dépressifs bipolaires. Les résultats finaux incluent 245 patients dépressifs. Le recrutement s'est achevé en 2018.
- **Etude 2** : Etude clinique multicentrique, réalisée avec le groupe de cliniques psychiatriques les Toises, le recrutement s'est achevé fin 2022. Il y a eu une extraction intermédiaire des données avec 94 patients et au final un total de 143 patients recrutés et répondant aux critères d'inclusion.

Les biomarqueurs du test EDIT-B font partie des données d'entrées de l'algorithme EDIT-B, auxquelles s'ajoutent des données cliniques complémentaires (âge, sexes, addictions, traitements). L'algorithme EDIT-B a été développé par Machine Learning grâce à la technique Random Forest Extra Tree.



ALCEDIAG



Le protocole d'analyse d'édition d'ARN a été optimisé, tant du point de vue biologique que bio-informatique. Des études de validation analytique des biomarqueurs ont été menées, couvrant la détectabilité, la répétabilité (résultats identiques chez un patient de manière répétée avec le même algorithme), la reproductibilité (résultat identique chez des patients différents avec le même algorithme), la spécificité (y compris la contamination croisée), etc. Ces études sont indispensables à l'obtention du marquage CE (nécessaire à la mise sur le marché d'un test de diagnostic en Europe) et à la conformité à l'Ordonnance suisse pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDO).

Quelles sont les différentes étapes techniques suivies lors de la réalisation du test EDIT-B ?

La première phase d'analyse du test EDIT-B se déroule dans un laboratoire de biologie médicale et implique un échantillon de sang du patient. Initialement, à partir de l'échantillon sanguin, l'ARN est extrait et purifié. Puis, des séquences spécifiques d'ARN, à savoir les biomarqueurs du test EDIT-B (pour plus de détails sur les biomarqueurs lire les questions spécifiques sur le sujet) sont amplifiés, et ensuite séquencés en utilisant la technologie NGS (se reporter à la section [Contexte scientifique](#) pour plus de détails sur le NGS). L'étape suivante se déroule sur une plateforme bio-informatique de mesure de l'édition de l'ARN développée par ALCEDIAG. Son but est d'interpréter les événements d'édition de l'ARN des biomarqueurs EDIT-B. Après cela, ALCEDIAG utilise un algorithme propriétaire, en prenant en données d'entrées, les données relatives aux biomarqueurs et les données cliniques du patient (âge, sexe, addiction et traitement). Ce modèle interprète la combinaison et les relations de ces informations et établit plusieurs valeurs décisionnelles numériques pour déterminer si un échantillon correspond à un profil bipolaire ou unipolaire. L'algorithme a été développé en utilisant des techniques d'intelligence artificielle, ce qui signifie que cet algorithme a précédemment appris d'un modèle mathématique robuste, reproductible, répétable et efficace en utilisant des informations provenant des cibles d'édition de l'ARN et des données cliniques.

Pourquoi avez-vous décidé de travailler sur l'édition d'ARN comme outil de diagnostic pour le trouble bipolaire et la dépression ?

L'édition d'ARN est un mécanisme important pour le diagnostic, notamment pour le diagnostic de pathologies complexes comme la dépression et le trouble bipolaire, étant donné son rôle amont dans les mécanismes biologiques. Notamment, les biomarqueurs basés sur l'édition de l'ARN offrent une flexibilité - ils évoluent dynamiquement avec les conditions des patients et sont facilement accessibles avec un échantillon sanguin. De plus, l'édition de l'ARN sert de régulateur dynamique pour les molécules clés contrôlant la fonction neuronale, y compris les protéines impliquées dans la neurotransmission (HTR2c, GRIA, GRIK, GABA par exemple). Plusieurs publications, y compris celles de différents groupes de recherche et ALCEDIAG (Berg 2008, Chimienti 2019, Weissmann 2016), mettent en évidence des changements dans l'édition de l'ARN dans les cerveaux des patients dépressifs. Des altérations similaires ont été observées dans des maladies inflammatoires comme le lupus érythémateux, où 50% des patients présentent des symptômes dépressifs. L'équipe ALCEDIAG a démontré que l'édition d'ARN d'une cible comme PDE8A est modifiée dans le cerveau et le sang des



ALCEDIAG



patients atteints de dépression (Salvetat 2019, 2021) et de ceux ayant une maladie inflammatoire (HCV) associée à la dépression. Récemment, nous avons identifié et validé 8 nouvelles cibles d'édition de l'ARN pour le diagnostic des patients dépressifs (Salvetat 2024).

Pourriez-vous fournir un aperçu concis des étapes clés de la réalisation du test EDIT-B ?

Le résultat du test est obtenu après un prélèvement sanguin du patient. L'ARN est extrait, et des cibles spécifiques sont amplifiées et séquencées à l'aide du Séquençage de Nouvelle Génération. Un algorithme spécialisé est appliqué aux données de séquençage, et donnera soit un résultat du type « profil bipolaire » ou « profil unipolaire ».



Étape 1 : Les cliniciens prescrivent le test EDIT-B et l'échantillon de sang est prélevé conformément à la réglementation locale, par exemple dans un Point de Prélèvement Sanguin, d'un des laboratoires de biologie médicale, distributeurs du test.

Étapes 2 & 3 : Les laboratoires médicaux réalisent la partie biologique du test, dont le séquençage des séquences spécifiques en suivant le protocole EDIT-B défini ;

Étape 4 : Les données séquencées sont téléchargées en toute sécurité sur le site web EDIT-B, une plateforme sécurisée.

Étape 5 : ALCEDIAG renvoie le rapport EDIT-B au laboratoire médical.

Étape 6 : Le laboratoire médical transmet le rapport EDIT-B au médecin.

Vos biomarqueurs sont-ils une signature directe de la pathologie ?

Oui, le test a été développé sur plusieurs années, et a suivi de nombreuses étapes pour s'assurer que les biomarqueurs reflètent directement la pathologie. Par exemple, l'équipe de R&D a analysé des échantillons de sang de patients dépressifs (unipolaires et bipolaires) et non dépressifs pour identifier les gènes impliqués dans chaque pathologie. De plus, ils ont étudié les réseaux neuronaux associés aux phases dépressives du trouble bipolaire et ceux liés aux maladies immunitaires.



ALCEDIAG

A FOR HEALTH

Est-il possible d'identifier d'autres conditions médicales grâce à ce test ?

Ce test ne peut pas détecter d'autres pathologies. Le pipeline bio-informatique EDIT-B se concentre spécifiquement sur l'identification des modifications de l'édition d'ARN (par exemple, le système ne recherche pas les SNP liés aux pathologies) et interprète ces informations exclusivement pour la classification bipolaire ou unipolaire, sans prendre en compte d'autres conditions/pathologies.

Quelles données génétiques du patient ALCEDIAG peut-il obtenir grâce à l'analyse de cet échantillon de sang ?

Aucune donnée génétique n'est collectée via EDIT-B.

Le test EDIT-B est basé sur le pré-ARNm et la mesure se concentre exclusivement sur l'édition de l'ARN A vers I. Toute autre donnée est filtrée par les protocoles biologiques et bio-informatiques.

Y a-t-il des risques potentiels associés à la réalisation de ce test ?

Le seul risque associé au test concerne la procédure de prélèvement sanguin, similaire aux prélèvements sanguins conventionnels à ce jour.

Le test EDIT-B peut-il être utilisé pour surveiller la réponse d'un patient aux traitements ?

EDIT-B est destiné à différencier le trouble bipolaire de la dépression majeure chez la population adulte, pour les patients souffrant de symptômes dépressifs et traités pour ces symptômes. Il n'est pas indiqué pour d'autres objectifs.

Est-ce que le test EDIT-B permet d'évaluer la sévérité du trouble du patient (dépressif ou bipolarité) ?

Le test EDIT-B ne permet pas d'évaluer la sévérité de la dépression ou de la bipolarité que le patient est entrain de traverser. Le test rendra le profil du patient, bipolaire ou dépressif, en tant que résultat.

Test EDIT-B EN PRATIQUE CLINIQUE

Quelle est l'utilisation prévue du test EDIT-B ?

EDIT-B est un test sanguin de diagnostic (In Vitro) destiné à différencier le trouble bipolaire de la dépression majeure dans la population adulte, en tant qu'aide au diagnostic. EDIT-B est indiqué pour les patients de plus de 18 ans, souffrant de symptômes de dépression modérés ou sévères et traités pour ces symptômes.



ALCEDIAG

A FOR HEALTH

Qu'entend-on par "aide au diagnostic" dans le contexte de EDIT-B ?

EDIT-B est une aide au diagnostic, ce qui signifie qu'il fournit des informations qui aideront le clinicien à poser un diagnostic.

EDIT-B a été conçu pour apporter des informations supplémentaires au médecin et compléter les outils diagnostiques habituels utilisés tel que les critères de l'ICD11, l'histoire du patient et les échelles cliniques (par exemple : MADR, HDRS, et BDI.) Le diagnostic doit toujours être posé par le médecin lui-même/elle-même (en utilisant les données et informations disponibles - EDIT-B et autres).

Comment ce test bénéficiera-t-il au médecin et au patients ?

L'objectif principal d'EDIT-B est d'aider le processus diagnostique du médecin, et ainsi d'économiser un temps précieux qui peut être consacré à identifier les traitements les plus appropriés et à améliorer la prise en charge des patients concernés.

EDIT-B est minutieusement conçu pour s'intégrer sans heurt dans la pratique actuelle des médecins. Les consultations médicales resteront inchangées, la seule addition étant une prescription médicale pour un test EDIT-B. Le laboratoire médical enverra le résultat du test au médecin prescripteur.

EDIT-B introduit une nouvelle dimension aux ressources cliniques existantes, offrant des données biologiques facilement interprétables et scientifiquement étayées. Il sert de complément aux entretiens, échelles d'évaluation, antécédents médicaux des patients.

Le but de cet ensemble de données supplémentaires est double :

- Elever le niveau de preuve et de confiance afin de simplifier le processus diagnostique initial ;
- Informer les décisions thérapeutiques découlant du diagnostic.

Il peut s'avérer particulièrement pertinent pour traiter des cas spécifiques et complexes tels que la résistance au traitement, les rechutes ou lorsque les antécédents du patient font défaut. De plus, cet ensemble de données peut être utilisé, si jugé approprié, pour aider les patients à accepter leur diagnostic.

En fin de compte, le résultat souhaité est d'aider le médecin dans la gestion efficace du patient, englobant les médicaments, les psychothérapies et plus encore, de manière optimisée et rapide.

Quel est le niveau de preuve clinique soutenant le test ?

EDIT-B est le résultat de plus d'une décennie de recherche dans les domaines de l'épigénétique (plus précisément l'édition de l'ARN) et des neurosciences, comme décrit dans la section technologie de ce document.

Après cette période de recherche initiale, deux essais cliniques ont été menés pour valider la performance du test EDIT-B et obtenir le marquage CE. De plus, d'autres études sont en cours et/ou en préparation pour enrichir notre ensemble de données cliniques, répondre à des exigences



ALCEDIAG



réglementaires supplémentaires, recueillir des données pour étayer l'utilité clinique du test et obtenir un remboursement. Au total, à ce jour, ALCEDIAG a inclus dans son développement clinique plus de 800 patients.

La première étude d'ALCEDIAG a été réalisée en collaboration avec le département de Psychiatrie de l'Hôpital Universitaire de Montpellier en France, en tant qu'essai monocentrique incluant 255 patients. La deuxième étude (étude de réplication) a été réalisée en collaboration avec les cliniques psychiatriques Les Toises en Suisse, en tant qu'étude multicentrique, menée de manière totalement indépendante du premier essai clinique.

Les protocoles de recherche de ces deux études ont été approuvés par le comité d'éthique local français (CPP Sud-Méditerranée IV à Montpellier, CPP n° A01978-41) et par le comité d'éthique du canton de Vaud (CER-VD), avec le consentement éclairé écrit de tous les sujets.

L'apprentissage et le test de l'algorithme ont été réalisés sur la première cohorte de Montpellier et la validation externe a été effectuée sur la cohorte suisse indépendante. Sur la base de ces premiers essais réussis, EDIT-B est actuellement marqué CE selon la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et est conforme à l'Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDO).

Des études post-market ont également été réalisées ou sont en cours. Pour plus d'informations, voir la page Validation clinique du site web : [EDIT-B® - Validation clinique | ALCEDIAG](#)

Performances cliniques

Les résultats des performances cliniques du test EDIT-B® mené sur une étude indépendante multicentrique sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Type d'échantillon : Sang total collecté avec des tubes PAXgene® Blood RNA

Performances cliniques	Résultats*
Nombre de patients total Dont: • 38,3% Hommes / 61,7% Femmes • 70,2% Unipolaires / 29,8% Bipolaire	94
Sensibilité (%)	85,7
Spécificité (%)	81,8
Taux de Faux Positif (%)	18.2
Taux de Faux Négatif (%)	14.3
Valeur Prédictive Positive (%)	66.7
Valeur Predictive Négative (%)	93.1



ALCEDIAG

FOR
HEALTH

Précision clinique (%)

83,0

**Résultats de l'étude clinique de réplication/validation menée au centre psychiatrique Les Toises en Suisse*

Performances analytiques

Des études ont été menées afin de déterminer les performances analytiques du test EDIT-B®.

Type d'échantillon : Sang total collecté avec des tubes PAXgene® Blood RNA, IQC (Internal Quality Control)

Performances analytiques	Résultats
Précision - Répétabilité intra-run pour n= 3 runs, CV% (SD) sur le score rendu de l'algorithme EDIT-B®	16.5% CV (ou 0.07 SD)
Précision - Reproductibilité inter-run pour n= 3 runs, CV% (SD) sur le score rendu de l'algorithme EDIT-B®	10.3% CV (ou 0.05 SD)
Justesse (biais) (editing en % ($\pm$ SD))	14.9% ($\pm$ 4.8) de biais moyen
Limite de Blanc (LoB) (editing en %)	0.06%
Limite de Détection (LoD) (editing en %)	0.09%
Contamination croisée (% des puits contaminés)	4.4%
Réactivité des amorces EDIT-B® (% de spécificité)	100%
Interférences endogènes et exogènes connues, réactions croisées	Aucune différence statistique significative n'a été observée entre les conditions de test et les conditions de référence pour les substances testées (Bilirrubine, Hemoglobine, Triglicérides et Protéïnase K)

Qui est autorisé à prescrire le test EDIT-B ?

EDIT-B requiert une prescription médicale, et est une simple prise de sang. Il peut être prescrit par le psychiatre ou le médecin généraliste qui suit et traite un(e) patient(e) pour un épisode dépressif caractérisé.

Intégré au processus clinique, EDIT-B complète les outils cliniques de diagnostic habituels, comme les critères de diagnostic du DSM-V et de l'ICD11, les antécédents médicaux du patient et les échelles d'évaluation cliniques (par exemple : MADR, HDRS, et BDI.).



ALCEDIAG

A FOR HEALTH

Pour quels patients le test est-il destiné ?

EDIT-B est destiné aux patients âgés de 18 ans et plus, hommes ou femmes, présentant un épisode dépressif majeur (modéré ou sévère) et actuellement traités pour cette dépression lors du test. Les traitements concernés sont, selon la classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC), cinq classes de traitement : Antidépresseurs, Antipsychotiques, Anxiolytiques, Hypnotiques/Sédatifs et Antépiléptiques.

Les contre-indications aux tests EDIT-B sont les suivantes :

- patient de moins de 18 ans ;
- patient présentant des symptômes maniaques ;
- à des fins de diagnostic autonome.

EDIT-B® n'a pas été testé pour les types de patients suivants : Femme enceinte

En ce qui concerne la prise de sang, il s'agit d'un test sanguin standard (en termes de volume de sang). Il n'y a pas d'exigence concernant la période de jeûne ou l'heure de la journée.

Quels sont les documents que les patients doivent apporter au laboratoire pour réaliser la prise de sang dans le cadre du test EDIT-B ?

Veuillez-vous référer à la page Produit : [EDIT-B, un test sanguin pour différencier la dépression des troubles bipolaires | ALCEDIAG](#). Et vous trouverez toutes les informations via l'encart « Comment réaliser le test EDIT-B ? »

EDIT-B est-il indiqué pour des populations diverses ?

Le test a été validé dans l'UE et est marqué CE IVDD 98/79 CE. Aucune statistique n'a été réalisée sur différentes ethnies de patients lors des essais cliniques.

Où un patient peut-il aller pour réaliser la prise de sang pour le test ?

Pour plus d'information, vous pouvez vous référer à la section « comment réaliser le test EDIT-B ? » de la [page EDIT-B](#) du site internet d'Alcediag.

Le test peut-il être réalisé sur des types d'échantillons autres que le sang, comme le sérum ?

Aujourd'hui, le test ne peut être réalisé qu'avec un type d'échantillon : le sang. De plus, le sang doit être prélevé à l'aide de tubes spécifiques qui préservent l'ARN, appelés tubes PAXgene.



ALCEDIAG



Quel format est utilisé pour le rapport de résultats fourni au prescripteur par le laboratoire de biologie médicale?

Le laboratoire de biologie médicale fournira un rapport complet incluant le profil EDIT-B du patient, indiquant soit un trouble bipolaire, soit une dépression unipolaire. Le rapport comportera également des éléments supplémentaires, notamment des rapports de contrôle de qualité. Il est important de noter que les patients n'auront pas accès à ce rapport. Seul le médecin prescripteur recevra ce rapport et déterminera son utilisation dans son processus diagnostique et sa communication avec le patient.

Les patients auront-ils accès au rapport envoyé par le laboratoire de biologie médicale ?

Les résultats des tests seront renvoyés exclusivement au prescripteur du test. Le prescripteur décidera de l'utilisation des résultats du test dans son processus diagnostique et de la manière de transmettre l'information au patient.

Combien de temps s'écoule entre le prélèvement de sang et les résultats ?

Bien que les délais puissent varier en fonction de l'emplacement, l'objectif est de ne pas dépasser 4 semaines entre la prise de sang et l'envoi du résultat au prescripteur.

Que deviennent les données du patient ?

Conformément au Règlement général sur la protection des données du 27 avril 2016, ALCEDIAG protège les données personnelles, y compris les données des patients. Les données sont stockées sur un serveur HDS (Hébergement de Données de Santé) pour la durée nécessaire à leur traitement par les services concernés, et pendant une période maximale de cinq ans, sauf opposition du patient par e-mail à ALCEDIAG : contact@alcediag-alcen.com.

Je suis un médecin prescripteur, qui puis je contacter au sujet du test EDIT-B ?

Vous pouvez contacter ALCEDIAG via le formulaire de contact suivant : [Contact | ALCEDIAG \(alcediag-alcen.com\)](#)

Combien coûte le test EDIT-B ? Comment ce prix a-t-il été -fixé ?

Pour plus d'information sur ce sujet, vous pouvez vous rapprocher du laboratoire réalisant le test dans votre pays (lien accessible via la [page EDIT-B du site](#)).



ALCEDIAG



EDIT-B est-il éligible au remboursement de l'Assurance Maladie?

Pour plus d'information sur ce sujet, vous pouvez vous rapprocher du laboratoire réalisant le test dans votre pays (lien accessible via la [page EDIT-B du site](#)).

RÉGLEMENTAIRE

Quelles autorisations réglementaires a le test ? Qu'est-ce que cela signifie en pratique ?

EDIT-B est marqué CE depuis mai 2022 conformément à la directive 98/79/CE. Le marquage CE signifie que le test peut être vendu dans l'Espace économique européen (EEE) et qu'il répond à toutes les exigences en matière de sécurité, de santé et de protection de l'environnement.

La directive 98/79/CE pour les produits de diagnostics in vitro est en cours de remplacement par un nouveau règlement européen (UE) IVDR 2017/746. La mise en conformité d'EDIT-B avec ce nouveau règlement est en cours.

EDIT-B est également conforme à l'Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDO).

Quel type de dispositif est EDIT-B ?

Selon la définition de la Directive 98/79/CE, EDIT-B est un système, composé d'un protocole biologique et d'un logiciel, destiné par ALCEDIAG à être utilisé in vitro pour l'examen de l'édition d'ARN, extrait d'échantillons de sang, dans le but de fournir des informations sur un processus pathologique. Dans ce cas, EDIT-B doit être qualifié de dispositif médical de diagnostic in vitro.

À propos d'ALCEDIAG

Qu'est-ce qu'ALCEDIAG ?

ALCEDIAG est l'entreprise qui a développé EDIT-B, et qui est le fabricant réglementaire du test. C'est une entreprise innovante qui développe et commercialise des tests de diagnostic innovants. À ce jour, l'entreprise est spécialisée dans la santé mentale. L'ambition d'ALCEDIAG est de développer des tests sanguins pour la santé mentale dans le but de promouvoir la biologie et la médecine personnalisée pour le SNC afin d'avoir un impact positif pour les patients.

Quelle est l'adresse du site web d'ALCEDIAG ?

Site web d'ALCEDIAG : <https://www.alcediag-alcen.com/>



ALCEDIAG

A FOR
HEALTH

Comment contacter ALCEDIAG ?

Vous pouvez contacter ALCEDIAG via le site web ou en envoyant un e-mail à l'adresse suivante :
contact@alcediag-alcen.com.

